



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. birželio 14 d.  
EMA/811097/2009 1 perž.  
EMA/H/A-107/1257

## Klausimai ir atsakymai dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra benfluorekso, išėmimo iš rinkos

Europos vaistų agentūra užbaigė benfluorekso saugumo ir veiksmingumo peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad benfluorekso teikiama nauda nebėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad reikėtų panaikinti visas vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra benfluorekso, rinkodaros teises visoje Europos Sąjungoje (ES).

Peržiūra atlikta pagal 107 straipsnyje numatytą procedūrą<sup>1</sup>.

### Kas yra benfluoreksas?

Benfluoreksas buvo skiriamas kaip papildoma gydymo priemonė antsvorio turintiems diabetu sergantiems pacientams. Jis buvo skiriamas kartu su atitinkama dieta.

Benfluoreksas daro ląsteles jautresnes insulinui, o tai reiškia, kad organizmas geriau išnaudoja organizme gaminamą insuliną ir gliukozės kiekis kraujyje sumažėja. Jis taip pat veikia kepenis, didindamas glikogeno (gliukozės, kuri kaupiama kepenyse) gamybą. Žinoma, kad tai malšina pacientų alkio jausmą (veikia kaip apetito supresantas).

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra benfluorekso, rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1974 m. Peržiūros metu šių tablečių tiekiamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 150 mg benfluorekso hidrochlorido, buvo galima įsigyti Prancūzijoje ir Portugalijoje<sup>2</sup> šiais sugalvotais pavadinimais: Mediator, Benfluorex Mylan ir Benfluorex Qualimed.

### Kodėl benfluoreksas buvo peržiūrėtas?

Suteikus benfluorekso rinkodaros teisę, jo saugumas buvo peržiūrimas keletą kartų. 2007 m., pakartotinai įvertinus jo naudos ir rizikos santykį, buvo panaikinta pacientų, kurių kraujyje yra padidėjusi trigliceridų (tam tikros rūšies riebalų) koncentracija, gydymo indikacija. 2009 m. lapkričio mėn., gavusi kelis pranešimus apie širdies vožtuvų pakitimus (širdies vožtuvų sustorėjimą) ir plaučių arterijos hipertenziją (padidėjusį kraujo spaudimą arterijoje, kuria kraujas teka iš širdies į plaučius),

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnis.

<sup>2</sup> Preparatų, kurių sudėtyje yra benfluorekso, rinkodaros teisės suteiktos ir Kipre bei Liuksemburge, tačiau šiose šalyse šiais vaistiniais preparatais neprekiuojama.



Prancūzijos vaistų kontrolės institucija peržiūrėjo benfluorekso saugumą ir nusprendė sustabdyti jo rinkodaros teisės galiojimą. Todėl vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra benfluorekso, buvo išimti iš Prancūzijos rinkos. Netrukus Portugalijos vaistų kontrolės institucija, imdamasi atsargumo priemonių, taip pat nusprendė atšaukti šiuos vaistinius preparatus iš rinkos.

Atsižvelgdama į 107 straipsnyje nustatytus reikalavimus, Prancūzijos institucija pranešė CHMP apie savo veiksmus, kad komitetas galėtų parengti nuomonę dėl būtinybės išsaugoti, pakeisti ar panaikinti preparatų, kurių sudėtyje yra benfluorekso, rinkodaros teises arba sustabdyti jų galiojimą visoje ES.

## Kuriuos duomenis CHMP peržiūrėjo?

CHMP peržiūrėjo turimą informaciją apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra benfluorekso, saugumą ir veiksmingumą, visų pirma duomenis apie susijusią širdies vožtuvų ligų ir plaučių arterijos hipertenzijos riziką. Taip pat peržiūrėta klinikinių tyrimų informacija, kurią pateikė šioje rinkoje pirmaujanti bendrovė, mokslo žurnaluose skelbiama informacija ir pacientų spontaniniai pranešimai vaistinius preparatus gaminančioms bendrovėms arba sveikatos priežiūros institucijoms apie šalutinių poveikį.

## Kokios CHMP išvados?

CHMP atkreipė dėmesį, kad iš turimų duomenų matyti, jog benfluorekso poveikis gydant diabetu sergančius pacientus tėra nedidelis. Be to, benfluoreksą vartojantiems pacientams iškyla širdies vožtuvų ligų pavojus ir tai patvirtina 2009 m. spalio mėn. atliktas tyrimas. Todėl, remdamasis šių duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra benfluorekso, teikiama nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką ir rekomendavo panaikinti šių vaistinių preparatų rinkodaros teisę.

## Kokios rekomendacijos pacientams ir vaistus skiriantiems gydytojams?

- Pacientai, šiuo metu gydomi vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra benfluorekso, turėtų jiems patogiu laiku susitikti su savo gydytoju, kad jiems būtų paskirtas kitas vaistinis preparatas.
- Gydytojai turėtų nebeskirti benfluorekso savo pacientams. Prireikus reikėtų skirti pakaitines gydymo priemones, atsižvelgiant į pacientui pasireiškiančius simptomus ir jo rizikos charakteristikas.
- Pacientai, kurie anksčiau buvo gydomi šiais vaistiniais preparatais, turėtų apie tai pasakyti savo gydytojui, kad jis galėtų nustatyti, ar pacientui nepasireiškia širdies vožtuvų ligos požymiai ir simptomai.
- Pacientai visais klausimais turėtų kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. birželio 14 d.

Pranešėjas:	prof. Philippe Lechat (Prancūzija)
Pranešėjo padėjėja:	prof. Cristina Sampaio (Portugalija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2009 m. gruodžio 2 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. gruodžio 7 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. gruodžio 17 d.

